ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Марвек Медхат Муса Істаніс «Науково-практичні підходи до формування ринкового потенціалу гепатотропних лікарських препаратів», представлену до захисту в спеціалізовану вчену раду Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність теми. За даними літературних джерел, понад 2 млрд людей у світі страждають від захворювань печінки різного походження (вірусних, токсичних, лікарських, алкогольних, аутоімунних). Хвороби печінки, які слід за серцево-судинними патологіями отримали назву «другої епідемії» XXI сторіччя, посідають одне з чільних місць серед причин смертності населення у різних країнах світу. В Україні розвитку хронічних захворювань гепатобіліарної системи сприяє зростання захворюваності на гепатити В і С, зловживання алкоголем, порушення ліпідного обміну, цукровий діабет, поліпрагмазія та інші чинники. Так, поширеність хронічних гепатитів і цирозів печінки в Україні зросла більше ніж у два рази за останнє десятиліття.

Гепатотропні лікарські засоби (ЛЗ) (гепатопротектори) є основою патогенетичного лікування хвороб печінки. Вони здатні підвищувати стійкість печінки до впливу патологічних факторів, відновлювати функції печінки різних ушкодженнях. Гепатопротектори є важливою групою ЛЗ, які включені до Державного формуляру лікарських засобів України, протоколів лікування багатьох захворювань у різних контингентів хворих: дорослих, дітей, вагітних, інвалідів тощо. Тому наукові дослідження даного сегмента фармацевтичного ринку, які включають аналіз конкурентного середовища, тенденцій розвитку ринку, структури споживання, поведінки споживачів, визначення потенційної ємності і спрямовані на більш ефективне використання маркетингових

інструментів вітчизняних виробників, розробку методичних і практичних підходів до підвищення ефективності формування ринкового потенціалу гепатотропних ЛЗ вітчизняного виробництва, є актуальними, своєчасними і необхідними для розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі.

Зв'язок роботи з програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0114U000954), тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні Вченої ради НФаУ (протокол № 5 від 30.01.2015 р.).

Наукова новизна одержаних результатів. Автором розроблено науковий підхід до формування ринкового потенціалу гепатотропного ЛЗ, який передбачає узгодження інтересів виробничого фармацевтичного підприємства і споживачів ліків, підвищення доходності фармацевтичного виробника за рахунок забезпечення фізичної, маркетингової та економічної доступності гепатотропного ЛЗ.

Автором уперше опрацьовані маркетингові підходи, інструменти і рішення з формування і посилення ринкового потенціалу гепатотропного ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Дисертантом запропонований алгоритм з формування і посилення ринкового потенціалу гепатотропного ЛЗ на основі проведених ним теоретичних, маркетингових і економіко-статистичних досліджень.

Обґрунтовані якісні й кількісні показники для оцінки ефективності просування гепатотропних ЛЗ, застосовано графічно-математичний метод на основі висновків експертів.

Автором удосконалена методика проведення контент-аналізу інформаційних повідомлень про ЛЗ у спеціалізованих фармацевтичних виданнях для оцінки і формування стратегій позиціонування ЛЗ.

Удосконалено методичний підхід до оцінки використання в аптеках

маркетингових інструментів з формування ринкового потенціалу ЛЗ на прикладі гепатопротекторів, а також маркетингові дослідження ЛЗ з погляду марочної конкуренції та сили бренду.

Отримали подальший розвиток методичні підходи до аналізу конкурентного середовища і тенденцій розвитку сегмента ринку ЛЗ; методичні підходи до вивчення лояльності фахівців і споживачів до ЛЗ з використанням різних рівнів обізнаності про ЛЗ, рівня споживання, рівня рекомендацій.

Теоретичне значення результатів дисертаційної роботи полягає в обґрунтуванні комплексу заходів щодо проведення вітчизняними виробниками ліків більш ефективної політики з формування ринкового потенціалу ЛЗ, застосування ними сучасного інструментарію маркетингу, спрямованого на підвищення фізичної, економічної і маркетингової доступності ЛЗ для населення.

Наукова новизна дисертаційного дослідження підтверджена отриманням свідоцтва Міністерства економічного розвитку і торгівлі України про реєстрацію авторського права на твір на методичні рекомендації «Використання контент-аналізу спеціалізованих фармацевтичних видань (на прикладі вивчення позиціонування гепатопротекторів», які були затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 102 від 19.04.2017 р.) та узгоджені МОЗ України (26.10.2017 р.). Цю ж розробку зареєстровано як нововведення розробку шляхом внесення до переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров’я (реєстр. № 447/4/17).

Практичне значення результатів дослідження. У дисертаційній роботі запропонована й апробована методика оцінки економічної ефективності і доцільності впровадження у виробництво вітчизняним фармацевтичним підприємством генеричного ЛЗ «Аргілів», таблетки 0,75 г. Спрогнозована економічна ефективність впровадження цього ЛЗ «Аргілів»,швидка окупність проекту.

Розроблені методичні рекомендації «Використання контент-аналізу спеціалізованих фармацевтичних видань (на прикладі вивчення позиціонування гепатопротекторів)», які знайшли впровадження у діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області; ДП «Державний науковий центр лікарських засобів», виробничих фармацевтичних підприємств, аптечних підприємств (всього отримано 16 актів впровадження).

Інформаційний лист «Методика оцінки сили бренду в ринковому конкурентному середовищі» упроваджений у діяльність фармацевтичних і аптечних закладів ТОВ «НВП РТМ», ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка», ТОВ «Гомеопатична аптека № 8», а також в освітній і науковий процеси закладів вищої освіти: ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» та Національного фармацевтичного університету, про що свідчать акти впровадження (отримано 5 актів упровадження).

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, що сформульовані у дисертаційній роботі та їх достовірність. Усі наукові результати, висновки і рекомендації, отримані дисертантом, ґрунтуються на опрацюванні широкої інформаційної бази і достатньому експериментальному матеріалі. Наукові висновки і рекомендації одержані автором на основі аналізу, систематизації й узагальнення даних сучасної вітчизняної і закордонної наукової літератури, експертних оцінок фармацевтичних працівників, анкет споживачів, нормативно-правової бази і медико-технологічної документації, що регулює використання гепатопротекторів у медичній практиці. Усі дані статистично оброблені за допомогою програмних пакетів Microsoft Excel, підтверджена достовірність отриманих результатів та відповідних висновків.

Повнота викладення основних результатів дисертації в опублікованих роботах і авторефераті. Основні результати дисертації представлені у 23 опублікованих наукових працях. Серед них 9 наукових статей, із них 4 статті – у фахових наукових виданнях України, 3 статті – у

фахових виданнях інших держав (Республіка Білорусь, Республіка Казахстан), 2 – в інших вітчизняних і закордонних виданнях, 1 науково-методичні рекомендації, 1 інформаційний лист, 11 тез доповідей на конференціях, з'їздах, отримане 1 свідоцтво про авторське право на твір.

Автореферат повністю відображає зміст досліджень дисертаційної роботи, її основні положення, суть, новизну і практичну значимість, найбільш важливі результати і висновки.

Обсяг та структура дисертації. Дисертаційна робота має логічну і послідовну структуру викладення, поставлена мета і завдання роботи повністю вирішені дисертантом, результати проведених досліджень дозволяють надати відповідні висновки. Дисертація відповідає паспорту спеціальності за усіма вимогами.

Дисертаційна робота має традиційну структуру і містить усі необхідні структурні частини, визначені МОН України у вимогах до оформлення дисертацій. Вона складається зі вступу, огляду літератури, чотирьох розділів експериментальної частини, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 167 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 24 таблицями і 39 рисунками. Список використаних джерел літератури містить 184 найменування, з них 157 кирилицею та 27 латиницею.

У **вступі** дисертаційної роботи обґрунтовано вибір теми дослідження, сформульовано мету та основні завдання дослідження, визначено наукову новизну, практичне значення отриманих результатів, особистий внесок дисертанта, наведено відомості щодо упровадження та апробації результатів роботи, обсягу та структури роботи.

У розділі 1 «Маркетингові інструменти фармацевтичних компаній та чинники формування ринкового потенціалу лікарського засобу» дисертантом вивчена, проаналізована й систематизована сучасна наукова література щодо ринкового потенціалу ЛЗ, його місця у структурі потенціалу

фармацевтичного підприємства і загальних підходів до його оцінки; проаналізовано сучасний маркетинговий інструментарій впливу на ринковий потенціал ЛЗ. Описано медичні і фармакологічні аспекти використання гепатопротекторів, узагальнено медико-соціальні й маркетингові чинники, що обумовлюють широке споживання гепатопротекторів в Україні і впливають на формування потенціалу цього ринку.

Дисертантом доведено, що формування ринкового потенціалу ЛЗ є важливим завданням вітчизняних фармацевтичних підприємств, яке сприятиме збільшенню обсягів збуту ЛЗ і посиленню як маркетингового і загального потенціалу підприємства, так і потенціалу відповідного сегмента фармацевтичного ринку. Показано, що для впливу на ринковий потенціал ЛЗ виробники ліків використовують широкий набір маркетингових інструментів, основними з яких є сегментація ринку, таргетинг і позиціонування.

Доведено, що гепатопротектори є важливою групою ЛЗ для патогенетичного лікування захворювань печінки. Незважаючи на відсутність узгодженості у сучасній науковій літературі щодо визначення гепатопротекторів як фармакотерапевтичної групи, її межі в арсеналі ЛЗ і обмеженість доказової бази, вони є досить популярною групою ЛЗ серед українських лікарів і населення. Ємність ринку гепатопротекторів в Україні у 2017 р. становила 7,9 млн упаковок на суму понад 1,1 млрд грн., а зарубіжні бренди «Ессенціалє®», «Sanofi» (Франція) і «Карсил®», «Sopharma» (Болгарія) входять до двадцятки лідерів за обсягами продажів в Україні.

Показано, що широке споживання гепатопротекторів в Україні обумовлюють медико-соціальні (об’єктивні) і маркетингові (суб’єктивні) чинники. До медико-соціальних чинників належить захворюваність і смертність від хвороб гепатобіліарної системи, найпоширенішими видами патології є гострий і хронічний вірусний гепатит, токсичне ураження печінки, лікарські ураження печінки, алкогольна хвороба печінки, неалкогольний стеатогепатоз. Суб’єктивні причини включають велику кількість наукових

публікацій для лікарів, присвячених гепатопротекторам, фінансування наукових досліджень і публікацій з боку виробників ліків, активну рекламу у ЗМІ та інші види просування, високий рівень самолікування серед українських споживачів тощо.

У розділі 2 «Обґрунтування напрямків, загальної методики та основних методів досліджень» обґрунтована загальна методологія формування ринкового потенціалу гепатотропного ЛЗ відповідно до мети і завдань дисертаційної роботи. Наведена структура дисертаційного дослідження, яка передбачає чотири основні етапи, описані основні методи дослідження.

Наведені етапи організації польових і кабінетних маркетингових досліджень, обґрунтовано обсяг вибіркової сукупності респондентів, наведено алгоритм визначення обізнаності і коефіцієнта вагомості оцінок фахівців, які брали участь в опитуванні, обґрунтовано визначення узгодженості думок експертів.

У розділі 3 «Аналіз конкурентного середовища і тенденцій ринку гепатотропних лікарських засобів в Україні» на основі аналізу нормативно-правової бази досліджені умови відпуску гепатопротекторів, можливості їх рекламування у ЗМІ, їх присутність у Національному переліку основних лікарських засобів в Україні і 20-му виданні Базового переліку ВООЗ, у Державному формулярі лікарських засобів. Показано, що гепатопротектори є важливою групою ЛЗ, які представлені у десятому випуску Державного формуляру лікарських засобів і досить широко використовуються у медичній практиці відповідно до стандартів медичної допомоги в Україні. Виявлено, що згідно зі стандартами медичної допомоги в Україні гепатопротектори використовуються за 17 напрямками і лікарськими спеціальностями.

Із використанням маркетингового аналізу вивчений асортимент гепатопротекторів на фармацевтичному ринку України за АТС-класифікацією, видами лікарських форм, країнами-виробниками, фірмами-виробниками;

проаналізована динаміка розвитку ринку, цінові характеристики, визначені ЛЗ-лідери за обсягами споживання, досліджена структура споживання. Виявлена незначна динаміка ринкового асортименту, переважання ЛФ для орального застосування, позитивна динаміка ємності ринку.

За допомогою коефіцієнтів ринкової концентрації, індексу Холла-Тайдмана, індексу відносної концентрації визначена ринкова концентрація сегмента ринку гепатопротекторів, а за допомогою індексу Херфіндаля-Хіршмана проведена оцінка монополізації ринку. Ринок гепатотропних ЛЗ в Україні оцінений як помірно концентрований і помірно монополізований, що свідчить про не дуже сприятливе конкурентне середовище для нових учасників ринку.

На основі анкетного опитування кінцевих споживачів проведена їх сегментація за демографічними, соціально-економічними, мотиваційними критеріями. Вивчені чинники формування лояльності споживачів до гепатопротекторів та їх інформаційне забезпечення, переваги споживачів при виборі гепатопротекторів. Виявлене недостатнє знання споживачами властивостей і ключових характеристик гепатотропних ЛЗ.

У розділі 4 «Науково-методичні підходи до ефективного використання маркетингових інструментів щодо формування ринкового потенціалу гепатотропних лікарських засобів» автором проведено оцінку ефективності маркетингових комунікацій за висновками експертів й запропоновані заходи з більш ефективного використання маркетингових інструментів, що є важливим для вітчизняних виробників ліків.

На основі анкетування фармацевтичних працівників вивчені різні рівні обізнаності про гепатопротектори (пріоритетна обізнаність, спонтанне знання) і частота рекомендацій, показана сильна кореляція цих показників. Шляхом експертної оцінки отримані дані щодо рівня попиту, рівня інтенсивності просування на ринок і рівня сприйнятої якості гепатопротекторів, побудований рейтинг країн-виробників гепатопротекторів за рівнем довіри. Вивчені

аргументи, які використовуються провізорами при консультуванні відвідувачів аптек щодо гепатопротекторів. Установлена інтенсивність використання різних засобів просування гепатопротекторів на ринок, найбільш популярним засобом є візити медичних представників до аптек. Явними лідерами за кількістю згадувань провізорами заходів щодо просування є ЛЗ «Ессенціалє®» і «Гепабене». Побудований профіль промоційної активності фармацевтичних компаній на прикладі декількох зарубіжних і вітчизняних гепатотропних ЛЗ.

Виявлена низька частка використання потенціалу промоційної активності навіть для лідируючих ЛЗ: «Ессенціалє®» (0,79 %), і «Гепабене» (0,67%), «Антраль®» (0,24 %), «Карсил®» (0,11 %), «Глутаргін» (0,03 %). Показана досить низька або нерівномірна представленість окремих гепатопротекторів в аптеках різних регіонів України. Установлено, що гепатопротектори представлені в асортименті 100 % досліджуваних аптек, у 91,5 % аптек гепатопротектори представлені у вітринах і на полицях торгового залу і є візуально доступними для відвідувачів. Найчастіше у викладці представлені «Ессенціалє®», «Карсил®» і «Гепабене», які є лідерами аптечних продажів як за грошовими, так і в натуральними показниками.

Проведений контент-аналіз інформаційних повідомлень про гепатопротектори в українських фармацевтичних періодичних виданнях для фахівців-практиків. Виявлене неповне використання усіх можливостей спеціалізованих друкованих видань, таких як інформування фахівців про заплановану рекламну підтримку, акцент на ціновій доступності або зниженні ціни, рекомендації з формування товарних запасів для аптек.

У розділі 5 «Науково-методичне обґрунтування напрямків формування і посилення ринкового потенціалу гепатотропного лікарського засобу» обґрунтовано алгоритм формування й посилення ринкового потенціалу нового гепатотропного ЛЗ, який рекомендується впроваджувати у виробництво на вітчизняному ФП. Дисертантом показано доцільність збільшення кількості виробників ЛЗ, що містять аргініну глутамат, у сегменті ринку «Аргініну глута-

мат» монополістом є ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» як виробник оригінального гепатопротектора «Глутаргін». З використанням коефіцієнту конкурентоспроможності підтверджені значні ринкові переваги ЛЗ «Глутаргін», таблетки по 0,75 г .

Автором удосконалено використання карти показників сили торговельної марки (бренду) ЛЗ, що було апробовано на прикладі ЛЗ «Глутаргін», таблетки 0,75 г та декількох конкурентів. Показано, що «Глутаргін» не відповідає статусу бренду за показниками «рівень лояльності», «рівень рекомендацій» і «рівень споживання», що обумовлює необхідність спрямовувати маркетингову діяльність фармацевтичного підприємства на отримання кращих результатів за цими показниками.

Дисертантом обґрунтовано проект створення нового гепатотропного ЛЗ під умовною назвою «Аргілів» у формі таблеток для заводу-виробника на існуючому технологічному обладнанні. Показана структура інвестиційних вкладень та терміни їх використання у процесі розробки і виробництва лікарського засобу «Аргілів». Наведені основні складові SWOT-аналізу нового гепатотропного ЛЗ, з позицій формування його ринкового потенціалу.

Проведене прогнозування обертання грошових потоків проекту «Аргілів» при його виведенні на ринок після 2022 р., показано прогнозні короткі терміни повернення інвестицій. Для підвищення економічної доступності ЛЗ для населення, збереження інвестиційної привабливості проекту запропоноване зниження роздрібної ціни ЛЗ (до 78 грн), рентабельність при якій становить 173,9 %, проведене моделювання сценаріїв за оптимістичним, базовим і песимістичним варіантами. Визначені необхідні обсяги продажів і терміни повернення інвестицій (5,9 років при оптимістичному варіанті; 6,2 років при базовому варіанті і 11 років при песимістичному варіанті).

Враховуючи потенційну непривабливість проекту «Аргілів» за песимістичним сценарієм, дисертантом запропоновані маркетингові рішення щодо більш ефективного виведення на ринок ЛЗ «Аргілів» для вітчизняного

фармацевтичного підприємства, визначене позиціонування ЛЗ для різних цільових аудиторій, розроблені рекомендовані напрям робіт з різними цільовими аудиторіями, визначені стратегічні і тактичні цілі, критерії оцінки ефективності маркетингових комунікацій і напрямки планування бюджету для визначених маркетингових заходів.

Результати дисертаційного дослідження широко представлені на з'їздах, науково-практичних конференціях, опубліковано значну кількість фахових наукових праць, тез доповідей, видані методичні рекомендації й інформаційний лист.

Аналізуючи роботу загалом, слід відзначити, що проведені в рамках дисертаційної роботи дослідження систематизовані, висновки науково обґрунтовані й логічно випливають із наведених експериментальних даних

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації та автореферату.

Характеризуючи дисертаційну роботу Марвека Медхат Муса Істаніс, слід зазначити, що вона, безперечно, має актуальність, наукову новизну і практичну значимість. В цілому робота має велику кількість позитивних ознак. Але, при рецензуванні змісту й оформленні дисертації та автореферату виникли такі питання, пропозиції та зауваження:

1. Вважаю, що в контексті проведеного дослідження слід зауважити, що маркетингові рішення спрямовано ще й на асортиментну та цінову політику і ці фактори можна було б в більш повній мірі відобразити в авторефераті.

2. Вимірювання сили бренду корисні при оцінці економічної ефективності застосування стратегій брендингу в порівнянні зі звичайними стратегіями просування лікарських засобів, а також у разі продажу «розкрученого» бренду. На даний момент не існує уніфікованого підходу до оцінки бренду. Всі методи, за твердженням фахівців, самостійного значення не мають і повинні застосовуватися в комплексі.

3. В авторефераті представлено досить великий обсяг інформації в розділі 2 «Обґрунтування напрямків, загальної методики та основних методів

досліджень». Цей матеріал доцільно було б представити у вигляді структурно-логічної схеми, як це зроблено у дисертаційній роботі.

4. У тексті роботи виявлені окремі стилістичні неузгодження, друкарські помилки (сторінки 3, 6, 45, 75, 100 – рис. 3.13); на стор. 119 – виявлено повторення одного твердження про отримані результати.

5. На стор. 30 виявлено помилкове посилання на літературне джерело, що можна вважати технічною помилкою.

Наведені запитання носять дискусійний характер, а вказані недоліки не мають принципового характеру та не знижують цінності представленого наукового дослідження.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці. Розроблений автором алгоритм формування і посилення ринкового потенціалу гепатотропних ЛЗ, опрацьований автором методичний підхід проведення контент-аналізу інформаційних повідомлень у спеціалізованих фармацевтичних виданнях і розроблена матриця контент-аналізу можуть бути використаними для оцінки ефективності позиціонування і удосконалення просування ЛЗ інших фармакотерапевтичних груп. Крім того, результати оцінки використання маркетингових інструментів аптек щодо формування ринкового потенціалу гепатотропних ЛЗ заслуговують більш широкого впровадження у практичну діяльність аптек і аптечних мереж і можуть бути адаптовані інших груп лікарських засобів.

Відповідність дисертації вимогам «Порядку присудження наукових ступенів». Беручи до уваги актуальність теми дисертаційної роботи, обсяг, комплексність і глибину проведених досліджень, наукову новизну і практичну значущість, рівень упровадження результатів у діяльність фармацевтичних і аптечних підприємств, територіальних підрозділів Держлікслужби, наукової установи і закладів вищої освіти, можна стверджувати, що дисертаційна робота «Науково-практичні підходи до формування ринкового потенціалу гепатотропних лікарських препаратів» є самостійною завершеною науковою

працею, яка присвячена вирішенню важливого наукового завдання з формування і посилення ринкового потенціалу гепатотропних лікарських засобів на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Зміст дисертації, її основні положення, отримані результати і висновки відповідають спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Дисертаційна робота на тему «Науково-практичні підходи до формування ринкового потенціалу гепатотропних лікарських препаратів» за своєю актуальністю, науковою новизною, практичною значимістю, отриманими результатами, рівнем упроваджень у практичну діяльність фармацевтичних організацій та науковий і освітній процеси закладів вищої освіти відповідає чинним вимогам п. 11 Постанови Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів», а її автор, *Марвек Медхат Муса Істаніс,* заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент
професор кафедри клінічної фармації,
фармакотерапії та управління і економіки фармації
Запорізького державного медичного університету
доктор фармацевтичних наук, професор І. В. Бушуєва

19 06 19